

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Detremin 25 000 IE kapsel, mjuk

kolekalciferol (vitamin D₃)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Detremin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Detremin
3. Hur du använder Detremin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Detremin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Detremin är och vad det används för

Detremin innehåller kolekalciferol (vitamin D₃).

Detremin används för att behandla D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar (barn över 12 år).

Detremin används även som understödjande behandling till en specifik benskörhetsbehandling i kombination med kalcium.

Vitamin D₃ som finns i Detremin kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Detremin

Använd inte Detremin

- om du är allergisk mot vitamin D₃ eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hyperkalcemi (för höga halter av kalcium i blodet)
- om du har hypervitaminos D (för höga halter av vitamin D i blodet)

Ta inte Detremin tillsammans med kalcium om du har gravt nedsatt njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Ta inte mer Detremin än den dos läkaren har ordinerat, eftersom det kan leda till överdosering. När du använder Detremin ska du inte samtidigt använda andra produkter som innehåller vitamin D, utöver de din läkare har ordinerat.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Detremin:

- om du har eller har haft njursten.
- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du har nefroskleros (förkalkning i njurarna).
- om du har sarkoidos (en sjukdom där inflammatoriska knutor bildas och som framför allt drabbar lungorna) eller någon annan kronisk inflammatorisk sjukdom som leder till att knutor bildas.

- om du har en sjukdom som ökar risken för förhöjda nivåer av kalcium i blodet, exempelvis tyreotoxikos (överskott av sköldkörtelhormon) eller vissa tumörsjukdomar.

Om du har en ökad halt av fosfat i blodet kan läkaren ordinera ett läkemedel som binder fosfat tillsammans med Detremin. Fråga din läkare om råd.

Barn

Detta läkemedel är inte lämpligt för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Detremin

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt om du använder:

- fenytoin (mot epilepsi) eller barbiturater (lugnande medel)
- rifampicin eller isoniazid (mot tuberkulos)
- hjärtglykosider (mot hjärtsjukdom), exempelvis digoxin
- vätskedrivande läkemedel av tiazidtyp (läkemedel mot högt blodtryck)
- läkemedel som innehåller aluminium (mot halsbränna)
- andra produkter som innehåller vitamin D
- glukokortikoider (mot inflammation)
- högaktiv antiretroviral terapi, HAART (behandling mot HIV)
- litium (antipsykotiskt läkemedel)
- laxermedel
- orlistat (för viktninskning)
- kolestyramin (mot högt kolesterol)

Detremin med mat och dryck

Se avsnitt 3 "Hur du använder Detremin".

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detremin kan användas under graviditet vid D-vitaminbrist.

Detremin kan användas under amning. Vitamin D och dess nedbrytningsprodukter förs över i bröstmjölk. Vänd dig till din läkare eller barnmorska om du har frågor om detta.

Det finns ingen information om effekten av Detremin på fertilitet. Normala nivåer av vitamin D förväntas dock inte ha någon negativ effekt på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten på förmågan att köra bil eller använda maskiner har inte undersökts. Detremin har inga kända biverkningar som förmodas påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 8 mg sorbitol per kapsel.

3. Hur du använder Detremin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen du får beror på varför du får Detremin och på halten vitamin D i ditt blod. Det är därför viktigt att du alltid tar den dos som din läkare har ordinerat åt just dig, även om du känner någon annan som har fått en mycket högre dos ordinerad. Följ anvisningarna från din läkare.

Behandling av D-vitaminbrist eller D-vitamininsufficiens:

Rekommenderad dos för D-vitaminbrist är 1–2 kapslar per månad i 3–6 månader.

Rekommenderad dos för D-vitamininsufficiens är 1 kapsel per månad.

Som understödjande behandling till en specifik benskörhetsbehandling i kombination med kalcium.

Rekommenderad dos vid användning som understödjande behandling av benskörhet i kombination med kalcium är 1 kapsel per månad.

Detremin kan tas oberoende av måltider.

När du använder Detremin kan din läkare vilja ta blodprover för att kontrollera att behandlingen fungerar så bra som möjligt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Detremin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du **har** tagit en massiv överdos måste du omedelbart söka medicinsk hjälp; du kan behöva sjukhusvård.

Om du har glömt att ta Detremin

Hoppa över den missade dosen och ta sedan följande doser som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Detremin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande symtom har observerats, utan känd frekvens, efter intag av produkter som innehåller vitamin D₃:

- för höga halter av kalcium i blodet och urinen
- förstoppning, gasbildning, illamående, buksmärtor, diarré
- överkänslighetsreaktioner som klåda, utslag eller nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Detremin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.
Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret, efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kolekalciferol (vitamin D₃). 1 mjuk kapsel innehåller 625 mikrogram kolekalciferol, motsvarande 25 000 IE vitamin D₃.

Övriga innehållsämnen är: Raffinerad olivolja, DL-alfa-tokoferol (vitamin E), gelatin, glycerol, vatten och sorbitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detremin, 25 000 IE, mjuk kapsel är oval, genomskinlig, svagt gulaktig. Kapselns mått är 15 mm x 6 mm.

Detremin mjuk kapsel 25 000 IE är förpackad i blisterfilm och laminerat papper eller blisterfilm och aluminiumfolie. Blistren är förpackade i en kartong med 3 eller 12 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Renapharma AB
Riddargatan 16,
SE-114 51 Stockholm, Sverige
Tel: +46 18 7001140
E-post: info@renapharma.se

Tillverkare:

Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, Tilburg, 5048AS, Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Norge, Sverige: Detremin

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-01-17